

(19)日本国特許庁 (JP)

## (12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平11-509459

(43)公表日 平成11年(1999)8月24日

(51)Int.Cl. <sup>6</sup>	識別記号	FI	
A 61 B 10/00	103	A 61 B 10/00	103 E
1/00	300	1/00	300 D
	334		334 D
5/00		5/00	A

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 35 頁)

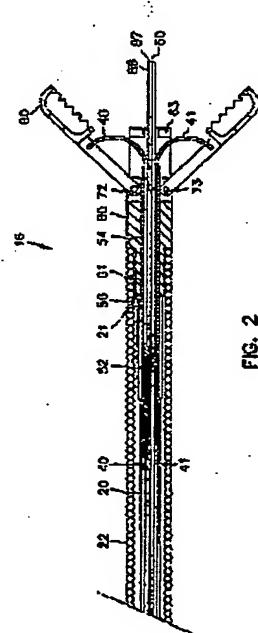
(21)出願番号	特願平9-540194
(22)出願日	平成9年(1997)5月7日
(35)翻訳文提出日	平成10年(1998)11月9日
(36)国際出願番号	PCT/US97/07784
(37)国際公開番号	WO97/41777
(38)国際公開日	平成9年(1997)11月19日
(31)優先権主張番号	08/643, 912
(32)優先日	1998年5月7日
(33)優先権主張国	米国(US)
(34)指定国	EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP

(71)出願人	ザ ジェネラル ホスピタル ユーボレイ ション アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02114, ボストン フルーツ ストリート
(72)発明者	ニシオカ, ノーマン エス. アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01778, ウェイランド, ワン ベネット ロード
(73)発明者	シユーマッハー, ケビン ティー. アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01754, メイナード, シックス ジョージ ロード
(74)代理人	弁理士 石田 敏 (外4名)

## (54)【発明の名称】 光学的生検針子及び組織の診断方法

## (57)【要約】

一体の光学的生検針子装置(10)及び体の中の部位における光学的分析及び生検の試料採取によって組織を同定する方法。この装置は、体の中へ導入して同心のある領域へ操作するための延長カテーテル胴体部を有する。光学鏡柱(50)は、電気光学のスペクトル分析装置へ接続された近端部から、照明して光のエネルギーを先端部の位置で組織から受けるための遠端部へ、装置を通して延びる。装置の遠端部は、一对の切断装置(80, 81)を有し、この切断装置は、カテーテル胴体部の遠端部において回転可能に取りつけられ、カテーテル胴体部を通して近端部の制御操作部へ延びる制御ワイヤ(40, 41)によって又は光学鏡柱によって制御される。この装置は、体の中の同心のある部位へ分光的にガイドされる。鏡柱の先端部(50)は、頭部の接触及び切断の区域の頭部と両軸に配置され、生検の試料は、光学鏡柱によって監視される個所で正確に採取される。



BEST AVAILABLE COPY

(2)

特表平11-509459

## 【特許請求の範囲】

1. 体の中の部位における組織を診断する方法であって、柔軟なカテーテル胴体部と、光学纖維が前記カテーテル胴体部を貫通して延び、前記光学纖維の遠端部が、前記カテーテル胴体部の遠隔端部に隣接する組織分析区域のために整列された光学的監視軸と共に配置され、前記組織分析区域において生検切断運動における選択的な開放又は閉鎖のために前記カテーテル胴体部の遠端部に取り付けられる切断顎部と、前記切断顎部の開放及び閉鎖の選択的に制御するために前記顎部へ動作的に接続される作動機構とを有する一体の光学的生検鉗子を前記体の中へ導入する段階と、前記光学纖維の近端部へ接続される電気光学分析装置の使用を通して前記鉗子の前記遠端部に隣接する前記組織分析区域内で組織を分光的に分析する段階と、前記カテーテル胴体部の遠隔先端部に隣接する組織分析区域において組織の種類の分光分析によって同定される時に、前記光学的生検鉗子を関心のある領域へ分光的にガイドする段階と、前記作動機構を作動することによって前記光学組織分析区域の位置から生検の試料を切断する段階と、前記体から前記生検の試料を引っ込める段階とを具備する体の中の部位における組織を診断する方法。
2. 前記一体の光学的生検鉗子が、内視鏡の処理、腹腔鏡の処理又は血管の処理において前記体の中へ導入される前記請求項1に記載の方法。
3. 前記切断顎部は、前記光学纖維の前記遠端部に関して同軸に配置され、前記生検の試料を切断する段階が、前記カテーテル胴体部の移動又は位置を変えを必要とすることなく、前記分光分析段階によって同定される正確な組織の部位から切断することを具備する請求項1に記載の方法。
4. 分光分析によってなされる組織の試料の同定を確かめる検査技術を使用して引っ込められた前記試料を分析する段階をさらに有する請求項1に記載の方法。
5. 一体の光学的生検鉗子であって、柔軟なカテーテル胴体部であって、前記カテーテル胴体部を貫通するボアと、近端部及び遠端部を有するカテーテル胴体部と、前記カテーテル胴体部を通って延びる光学纖維であって、前記光学纖維の

(3)

特表平11-509459

前記遠端部は、前記カテーテル胴体部の前記遠端部に位置し、前記光学纖維の光学的監視軸が、前記カテーテル胴体部の前記遠方先端部に隣接する組織分析区域のために整列される光学纖維と、選択的な開放及び閉鎖のために前記カテーテル胴体部の前記遠端部で取り付けられた切斷顎部であって、前記切斷顎部は、前記組織分析区域内の前記光学的監視軸上の閉鎖された切斷位置と共に配置される切斷顎部と、前記光学的組織分析区域の正確な位置から生検試料を切斷するように、前記切斷顎部の開放及び閉鎖を選択的に制御するための前記顎部へ機能的に接続される作動機構とを具備する一体の光学的生検鉗子。

6. 前記作動機構が、前記カテーテル胴体部の前記遠端部に取り付けられて前記カテーテル胴体部に関して軸方向の移動に適している管状スライド部材と、前記切斷顎部を前記管状スライド部材へ接続するリンク機構とを有する請求項5に記載の錯子。

7. 前記光学纖維は、前進した位置と引っ込められた位置との間で前記カテーテル胴体部の軸方向に移動可能であり、前記管状スライド部材は、前記光学纖維へ固定され、前記カテーテル胴体部の前記近端部から前記切斷顎部の開放及び閉鎖を選択的に制御するために、前記光学纖維と共に移動できる請求項6に記載の錯子。

8. 前記光学纖維の前記遠隔先端部は、前記切斷顎部が共に閉鎖する時に引っ込められる請求項6に記載の錯子。

9. 前記顎部を取り付けるために前記カテーテル胴体部の前記遠端部において前記カテーテル胴体部へ固定される取り付け部材を具備し、前記管状スライド部材は、前記取り付け部材に関して軸方向に移動でき、前記管状スライド部材は、前記光学纖維の過剰の拡張を防ぐための第一の移動制限停止と、前記光学纖維の過剰の引っ込みを防ぐための第二の移動制限停止とを確定するために、前記取り付け部材と協働する請求項6に記載の鉗子。

10. 一体の光学的生検鉗子であって、近端部及び遠端部を有する中空の柔軟なカテーテル胴体部と、一対の対向する切斷顎部であって、取り付け部材が、生検切斷運動で選択的な開放及び閉鎖のための前記顎部を取り付けるために、前記

顎部を取り付けるために前記カテーテル胴体部の前記遠端部で前記カテーテル胴体部へ接続される切斷顎部と、前記カテーテル胴体部を通って延びる光学纖維であって、前記光学纖維の前記遠端部が前記カテーテル胴体部の前記遠端部に配置され、前記先端部及び前記先端部に隣接する光学的監視区域が、閉鎖された切斷位置で前記顎部の接触の領域に位置する光学纖維と、前記顎部に連結される管状スライド部材を有する作動機構であって、前記作動機構が、前記管状スライド部材の軸方向の移動によって前記顎部の開放及び閉鎖を生ぜしめる作動機構と、前記カテーテル胴体部の前記近端部における操作部であって、前記操作部は、電気光学組織分析装置へ接続するために前記光学纖維の前記近端部を受け入れ、前記カテーテル胴体部は、前記操作部へ固定される操作部とを具備し、前記光学纖維は、前記操作部に関して移動でき、前記管状スライド部材を押すために前記管状部材へ連結され、前記切斷顎部を閉鎖する前記管状スライド部材を引き、それにより、光学組織分析の監視の正確な領域における生検試料を採取する一体の光学的生検鉗子。

11. 前記作動機構は、前記切斷顎部を前記管状スライド部材へ接続するための第一リンク及び第二リンクを有する請求項10に記載の鉗子。

12. 前記切斷顎部の各々は、取り付け部分及び試料受け取り部分を有し、前記顎部へ接続される前記第一リンク及び前記第二リンクが、前記取り付け部と前記試料受け取り部の中間にある請求項11に記載の鉗子。

13. 前記管状スライド部材は、前記取り付け部材に関して軸方向に移動でき、前記管状スライド部材は、前記光学纖維の過剰の拡張を防ぐための第一の移動制限停止と、前記光学纖維の過剰の引っ込みを防ぐための第二の移動制限停止とを確定するために、前記取り付け部材と協働する請求項10に記載の鉗子。

## 【発明の詳細な説明】

## 光学的生検鉗子及び組織の診断方法

## 発明の分野

本発明は、医療の診断及び治療の分野に関する。とりわけ、本発明は、一体の光学纖維と、遠く離れて制御可能な生検鉗子機能とを有する鉗子装置に関する。さらに、医療の診断におけるこの鉗子装置の使用に関する。このカテーテルは、光学纖維を使用する光学的な技術による生体内の組織における組織の種類の同定と、従来技術の試験及び分析のために体から引っ込めるための同一組織領域の生検試料の採取とに適している。

## 先行技術の背景

多種の種類の生検鉗子装置が、種々の条件の生体内の医療診断及び処理について発展してきた。このような装置は、分析及び組織の種類の同定のために、生検試料を回収するために、例えば内視鏡の、腹腔鏡検査の及び血管の処理において、体の中の組織の試料採取のために設計される。これらの生検鉗子装置は、遠端部において小さな切斷頭部を有し、装置の遠端部が関心のある部位を捲し出した又は操作された後に、近端部から離れて動作される。

先行技術の生検鉗子を使用する時の一つの困難な点は、特に関心のある区域が非常に小さい時、考えられる病気の領域に関して遠方先端部を確実に正確に配置することである。様々な種類の光学的なカテーテル又はプローブが、体の中の部位を捲し出す又は同定するのに使用するために発展してきた。光学的なガイドワイヤを使用する生体内の組織を診断又は治療する方法は、スペクトラサイエンス

社に属する米国特許第5439000号において開示される。内部の生検のためのある種類の先行技術の装置は、部位を捲し出すために光学的カテーテルを使用し、試料を採取するための生検鉗子を用いて光学的なカテーテルの取り替えによって追従される。しかしながら、これは、以前に同定された小さな構造体又は領域に関する鉗子頭部の最後の配置で誤差及び不確定性が生じるという結果を生じる可能性がある。

考えられる領域を視覚的に捲し出してそして生検するために同一の装置におい

て光学的な監視又は写像及び切断装置を使用する他の先行技術の装置が提案されている。しかしながら、このような装置は、写像装置及び切断作動装置を収納するために必要とされる厚さによって妨げられ、この装置は、非常に小さな領域における使用を妨げる。このような先行技術のさらなる欠点は、偏倚又は、監視軸又は写像装置と生検部位の切断位置との間の「視差」であり、生検試料は、実際、光学的装置によって監視される区域からわずかに移動した区域から採取される。これは、関心のある非常に小さな構造体の場合において精度の損失という結果を生じる。

#### 発明の要約

これらの及び他の問題を克服するために、本発明は一体の纖維の光学的生検鉗子装置を付与し、この装置は、非常に薄く、関心のある非常に小さな領域内で使用することができ、光学的視野と試料の生検領域を正確に整列させる。

本発明は、光学的技術及び生検試料採取の両方によって同定される組織に適合した光学的生検鉗子を付与する。鉗子装置は、体の中への導入及び関心のある領域への操作のために、延長カテーテル胴体部を有する。鉗子装置の遠端部は、一对の切断部位と、鉗子装置

を通って延びる光学纖維の先端部とを有する。近端部は、鉗子装置を操作するか、切断部位を作動するために制御操作部を有する。

本発明の一つの態様によれば、体の中の部位において組織を診断する方法が提供される。この方法は、柔軟なカテーテルを有する一体の光学的生検鉗子であって、光学纖維はこのカテーテルを通して延び、光学纖維の遠端部が、カテーテル胴体部の遠方先端部に隣接する組織分析区域のために整列される光学的監視軸と共に配置される一体の光学的生検鉗子を体の中へ導入することからなる。この光学的生検鉗子は、組織分析区域内で生検の切断運動で選択的に開放又は閉鎖するために、カテーテル胴体部の遠端部において取り付けられる切断部位をさらに有し、作動機構は、切断部位の開放又は閉鎖を選択的に制御するために、機能的に部位へ接続されている。そして、鉗子の遠端部に隣接する組織分析区域内の組織は、光学纖維の近端部へ接続された電気光学の組織分析装置の使用を通して分光

的に分析される。この光学的生検鉗子は、カテーテル胴体部の遠方先端部に隣接した組織分析区域内の組織の種類の分光分析によって同定される時に、体の中の関心のある領域へ分光的にガイドされる。そして、生検試料は、作動機構を作動することによって、光学的組織分析区域の位置から切られ、生検試料は、体から引っ込められる。

一つの実施態様において、切斷顎部は、顎部の間に位置する組織を切斷するために、回動のために又は顎部を共にもたらす他の運動のために取り付けられ、切斷顎部は、カテーテル胴体部を通って装置の近端部で操作部へ延びる光学纖維に連結されて制御される。光学纖維は、操作部及びカテーテル胴体部を通って、電気光学分析装置への接続のための近端部から、先端部の位置において組織から光のエネルギーを伝達する及び／又は受けるための遠方先端部へ延びる

。光学纖維の先端部は接触及び切斷の区域において顎部と同軸に配置され、生検試料は光学纖維の視野内の個所で正確に採られる。

さらなる実施態様において、切斷顎部は、顎部の間に配置される組織を切斷するために、回動するために又は顎部を共にもたらす他の運動のために取り付けられる。光学纖維は、電気光学分析装置への接続のための近端部から、先端部の位置の組織から光のエネルギーを伝達する及び／又は受けるための遠方先端部へ、装置を通して延びる。纖維先端部は、接触及び切斷の区域における顎部と同軸で配置され、生検試料は、光学纖維の視野内の個所に正確に採られる。

本発明の利用の一例は、アテローム性動脈硬化の障害及び血栓等の大動脈又は動脈の閉塞の診断において存在する。同定の後、バルーンの血管形成、薬剤還撤又はレーザー除去であれ、適切な治療のカテーテルは、ガイドワイヤに沿って前進して患者を治療するために使用されることができる。本発明はさらに、腫瘍学、泌尿器科学、胃腸病学、神経外科、産科学、一般の外科、産科学又は婦人科学等を含むが制限されない多くの他の分野において有用である。本発明は、さらなる診断の情報のための腹腔鏡の処理及び／又は治療の様式の指導（双極の電気メス装置等の例えはレーザー又は切斷／凝固装置）において使用されることができる。

ここに記述された光学的生検鉗子の特定の態様は、本発明人の発明でなく、完全性のためだけに含まれる。これらの実施態様は、発明者がグレッグS.ストン及びブライアンT.マクマホンで題名が光学的生検鉗子の1996年5月7日付出願の同時係属出願番号第08/644080号において特許請求されている。

発明のこれらの及び他の特徴及び利点は、発明の好適な実施態様の以下の記述から明らかになる。

#### 図面の簡単な記述

図1は、本発明による光学的生検鉗子の全体の図である。

図2は、図1の鉗子の遠端部の拡大尺度における断面図であり、鉗子顎部は開放している。

図3は、図1の鉗子の遠端部の図であり、鉗子顎部は閉鎖されている。

図4は、繊維管組立体及び開遮する構成要素の斜視図であり、図2の装置の遠端部である。

図5Aは、図2の装置の遠端部の構成要素の平面図であり、拡大された尺度である。

図5Bは、図5Aの線5B-5Bに沿って取られた側断面図である。

図5Cは、図2の装置の遠端部の構成要素の端面図である。

図6A及び6Bは、図2の装置の遠端部の切断顎部の構成要素のそれぞれ平面図及び側面図である。

図7は、本発明による光学的生検鉗子のさらなる実施態様の全体の図である。

図8は、本発明のさらなる実施態様によって設けられる光学的生検鉗子の遠端部の断面図である。

#### 好適な実施態様の記述

本発明の一体の光学的生検鉗子の一つの好適な実施態様は、図1で参照番号10によってほほ示される。鉗子10は、例えば、内視鏡の処理、腹腔鏡の処理又は血管の処理等の体の内部での使用に適している。以下により詳細に記述されるように、鉗子10は、近端部における制御操作部分12と、装置の主長さにわたって伸びる中央部14と、対向する鉗子の切断顎部及び光学纖維の遠端部を有す

る遠端部16とを有する。

図2の左の部分に見られるように、光学的生検鉗子10の主な胴体部又は長さは、同軸の内側管状部材及び外側管状部材を有する。一つの好適な実施態様において、内側管状部材は、中空のプラスチック（可塑性材料）の管20であり、外側管状部材又はカテーテルの胴体部は、コイル部22である。このコイル部22は、一般に知られているように、ステンレス鋼の細かく巻かせん状のコイル部であり、カテーテル及びガイドワイヤにおいて使用される。あるいは、外側管状部材は、コイル部22の代わりに、さらなるプラスチック（可塑性材料）の管か又はプラスチック（可塑性材料）／金属の複合構造体を用いて形成されることができる。プラスチック管20は、コイル部22内に位置し、これらの構成要素は、以下に説明されるように、頭部の作動中において、コイル部22内で軸方向に自由に移動できるように、互いにに関して所定寸法で形成される。

一対の制御ワイヤ40、41及び光学纖維50は、内側管20内に位置する。これらの構成要素は、外側コイル部22及び内側プラスチック管20と共に、装置の主長さにわたって遠端部16から操作部12へ延びる。この操作部において、コイル部22及び管20は、プラスチック（可塑性材料）のスリーブ24を通過して操作部12の先端部13内のボア25内を通過し、このスリーブは、強化及び変形の除去として後に立つ。プラスチックスリーブ24及びコイル部22の近端部は、操作部12の先端部13内で受け入れられて接着等によって固定される。

内側プラスチック管20、制御ワイヤ40、41及び纖維50は、先端部13で固定されず、ボア25及びステンレス鋼の管29を通りスライダ30へ通過し、このスライダは操作部12内のスロ

ット28内に移動可能に受け入れられる。強化管29、管20及び制御ワイヤ40、41は、スライダ30へ固定され、これらの強化管、管及び制御ワイヤは、共に作動機構を形成する。スライダ30の移動は、コイル22に関する強化管29、管20及び制御ワイヤ40、41の軸方向移動を生ぜしめ、この移動は切斷頭部を作動するために使用される。操作部12及びスライダ30において、輪部

(10)

特表平11-509459

26及び27が設けられ、鉗子を握る時及び操縦する時に有益である指の穴を形成する。

光学纖維50は、電気光学装置（図示せず）へ接続するために、保護ケーブル又はシース32内で、操作部12からスライダ30を通って延び、この電気光学装置は、この光学纖維に照明光を付与しあつ鉗子の遠端部において目標から戻された光を受けて分析する。本発明の光学的生検鉗子は、鉗子をガイドするために、任意の種類の電気光学技術を用いて使用されることができる。これは、監視する又は像を写すために使用する装置と、関心のある領域において色合いを引き立てるために白光で照明を用いる装置と、特定の波長の光で照明された組織から戻された光の分光分析によって組織の種類を同定する分光の技術とを有する。このような分光技術は、反射する特定の組織の種類の特性又は特徴的な波長を有する螢光の特性を利用する。

図2、5A、5B及び5Cにおいて見られるように、光学的鉗子の遠端部16は、ヨーク60を有し、このヨークは、切断頭部のための取り付け部材として役に立つ。ヨーク60は、ステンレス鋼で機械加工されるか、他の適切な材料から形成されることができる。ヨークは、参考番号61で示される近傍部又は近傍部分と、中央部62と、内側に湾曲した対向する遠方端部63a及び63bを有する遠方部分63とを一般に有する。ヨーク60は、ヨークを貫通し

て延びるボア64を有する。対向する遠方端部63a及び63bの各々は、弧状溝部65（図5B及び5C）を有し、この弧状溝部は、遠方端部内に形成され、光学纖維50の遠端部のためにガイドスロットを区画形成する。弧状溝部65によって区画形成されるボアの直径は、遠方端部63a及び63bにおいてより小さな寸法で段を付けることができる。一部分61及び62は、断面がほぼ円形である。この一部分61はコイル部22の内側の寸法に一致する直径を有し、その一方で、一部分62はコイル部22の外側の寸法に一致する直径を有し、コイル部22の端部は、受け入れられて一部分62に接着される。ヨーク60の近端面56は、内側管20の遠端部21と協働し、内側管が外側管22内で前進して頭部を開放する時に、纖維管組立体52のために制限停止を付与する。中央部62

は、ピン72、73を受け入れる一対の穴68、69を有する。

図2及び5Bで側面図で見られるように、遠方部分63は、一部分62に関して段を付けられ、導入及び操縦の容易さのために薄い形状を有するように、顎部が閉鎖される(図3)時に、顎部80及び81が一部分62に対して折り曲がることを可能とする。遠方部分63はさらに、直角なスロット70を有し、このスロットは、遠方部分内に形成され、顎部のレバーアーム85の取り付け端部の寸法の大きさとされる。遠方部分63の内壁71は、スロット70に関して外側に段を付けられ、制御ワイヤ40及び41の端部のためにすきまを付与する。

顎部80及び81は同様であるので、顎部の一つだけがここに詳細に記述される。この二つの顎部は面对称で同一であるが、鋸歯は、係合するように交互である。図6A及び6Bにおいて見られるように、顎部80は、後方レバー又は取り付け部分85と、遠方カップ又は試料受け取り部分82とを有し、この受け取り部分は、組織

の試料を切斷するために使用される鋸い鋸歯83を有する。このレバー部分85は、ピン72を受け入れるために形成された穴84を有し、こうしてピンは、顎部を保持するために後に立ち、さらに回動点として作用するために後に立つ。穴86は、浮き彫りされた部分の前方先端部において設けられ、効果的に捕らえられるように先端部で直角に縫曲げられるか又は曲げられる制御ワイヤ40(又は41)の端部を受け入れる。この制御ワイヤは、顎部を押圧して顎部を開放するのに十分に強固であるがワイヤが顎部と共に引くように引っ込められる時に曲がるほど十分に柔軟であるワイヤから形成される。

図2に見られるように、光学的錯子の遠端部16はさらに、繊維管組立体52を有する。繊維管組立体は、ステンレス鋼から機械加工されるか他の適切な材料から形成されることができる管54を有する。プラスチック管20の端部は、管54の端部55と重なり、管54へ接着される。制御ワイヤ40、41及び光学繊維50は、プラスチック20から管54内を通過する。光学繊維及び制御ワイヤは、管54を通って軸方向に通過し、エポキシの又は他の適切な接着剤によつて管54へ接着される。光学繊維50は、ポリアミドの又は同様な材料から成る

ジャケット 87 と、例えばステンレス鋼から成る外側保護管 88 とを有する。このジャケット 87 は、近端部から近端部へ光学纖維の全長にわたって延びる。保護管 88 は、光学纖維 50 の遠端部内に位置する少なくとも一点へ延びる。光学纖維 50 の遠端部は、保護管 88 と面位置であり、所望の光学特性に依ってレンズ又は透明なエポキシの被覆を有する。保護管 88 は、組織が生検部位から除去される時に、光学纖維の遠端部において、ピンセット等によって纖維への損傷を防ぐような強度を与えるように形成される。

図 1 及び 2 を参照して、動作中において、スライダ 30 は、操作部 12 の後部に向かって引っ込められて顎部を閉鎖する。これは、プラスチック管 20、纖維管組立体 52、制御ワイヤ 40、41 及び光学纖維 50 の移動（図 2 において左へ）を生ぜしめる。これは、光学纖維をヨーク内へ引く。この配置において、遠端部は、鋏子カテーテルの主胴体部と同一の狭い直径であり、閉鎖された顎部は、血管の、内視鏡の又は腹腔鏡の装置の導入及び操縦を容易にする滑らかな円形の形状を有する。さらに、切斷顎部は、光学纖維の遠端部に関して同軸に位置する。

一旦、関心のあるおよその領域内に配置されると、鋏子顎部は、制御操作部のスライダ 30 を押すことによって開放されることができる。これはプラスチック管 20、纖維管組立体 52、制御ワイヤ 40、41 及び光学纖維 50 の移動（図 2 において右へ）を生ぜしめる。制御ワイヤは顎部に対して押し、顎部を開放させる。同時に、光学纖維の先端部は軸方向に延ばされる。光学纖維の遠端部又は遠方先端部は、カテーテル胴体部の遠端部に位置し、切斷顎部は閉鎖された切斷位置へ動作される時、光学的な監視軸又は監視軸は、カテーテル胴体部の遠方先端部に隣接する組織分析区域のために整列され、切斷顎部の接觸領域に位置する。そして、この装置は光学的な組織の同定のために使用される。病気の領域が同定されて病気の領域の生検が必要とされる時、光学纖維によって監視される正確な位置で、スライダ 30 が引かれ、光学纖維の先端部を引っ込んで同時に顎部を閉鎖させて生検試料を切斷する。この生検試料は、カテーテル胴体部の移動又は位置変えすることを必要とせずに、分光分析段階によって同定される正確な組織

の部位から切斷される。そして鉗子は、分析のために試料を回取るために患者から引っ込められることができる。引っ込められた試料の分析は、公知の検査技術を使用して行わることができ、分光分析によってなされる組織試料の同定を確かめる。

本発明の光学的生検鉗子は、光学纖維の近端部へ接続された電気光学組織分析装置の使用によって、鉗子の遠端部に隣接する組織分析区域内の組織を分光を用いて分析するために使用される。光学的生検鉗子は、体の中でカテーテル胴体部の遠端部に隣接する組織分析区域内の組織の種類の分光分析によって同定されるような関心のある領域へ分光的にガイドされる。

図7を参照して、本発明の一体の光学的生検鉗子のさらなる実施態様は、全体として参考番号90によって示される。光学的鉗子90は、図1に示される光学的鉗子10とほぼ同様であり、したがって、対応する要素は同一の参考番号を与える。光学的生検鉗子は、例えば内視鏡の、腹腔鏡の又は血管の処理と関連する体の内部における使用に適している。鉗子90は、近端部において操作部分91及び動作レバー92と、装置の主長さにわたって延びる中央部14と、遠端部16とを有する。遠端部16は、鉗子の切斷顎部80及び81と、光学纖維50の遠端部とを有し、この光学纖維は、鉗子10のプラスチック管20に対応するプラスチック管内に収納され、鉗子10について図1～6に示されるようにスリーブ24を通過する。

動作レバー92は、回動ピン94によって操作部91へ回動される上端部93を有する。鉗子90は、鉗子10の強化管29に対応する強化管と、制御ワイヤ40、41とを有し、この強化管は、纖維光学管を囲う。制御ワイヤは、ポスト95の回りを通過し、操作部内に位置する上端部93近傍で動作レバー92へ固定される。光学的生検鉗子10を参照して、光学纖維管は、前述のような保護シース32内の操作部から伸びる。輪部97が操作部91及び動作レ

バー92内に設けられ、鉗子を握る及び操縦する時に有益である指の穴を形成する。動作レバーはさらに、指の支えを形成する湾曲部99を有し、この湾曲部は

、鉗子90の従属している動作レバー装置と共に、器具の経済性を高める。

顎部80及び81は、操作部91と動作レバー92との間の相対位置が図6に示される通りである時に開放している。動作レバー92が操作部へ向かって矢印89の方向に移動する時、制御ワイヤ40及び41がポスト95の回りに引かれ、光学纖維を引っ込め、鉗子10の動作について記述されたのと同様に閉鎖された顎部80及び81を動作する。動作レバーが反対方向に移動した時に、制御ワイヤは管20内で前進し、顎部を開放させる。

図8を参照して、本発明のさらなる実施態様によって付与される一体の光学的生検鉗子の遠端部106が示される。この光学的生検鉗子は、光学纖維150及び対向する鉗子切斷顎部180及び181を有し、これらの光学纖維及び顎部は、図1～6に示される鉗子10の光学纖維及び顎部と同様とすることができる。光学的生検鉗子の光学纖維150は、外側シース又はコイル部22(図2)に対応する外側の管状のシースのような部材又はカテーテル胴体部110と、例えば金属コイル又はケーブル、ナイロンのシース又は任意の他の適切なカバーとすることのできる強化カバー116とを有する。強化された光学纖維はシース110内で軸方向に移動可能である。この光学的生検鉗子はさらに管状スライド部材を有し、このスライド部材は、光学纖維へ接続されて光学纖維と共に移動でき、光学纖維が外側シース110内で移動する時に顎部180及び181を作動するために顎部180及び181へ連結される。

光学的生検鉗子は、管状スライド部材120の作動を容易にするために適切な操作部(図示せず)を有する。好ましくは、操作部は

、光学的生検鉗子10の操作部12(図1)と同様であるが、操作部は、光学的生検鉗子の光学纖維150への両方向の軸方向移動を与えることのできる任意の種類の作動機構を有することができる。さらに図1を参照して、このような装置において、外側シース内に位置する光学纖維150は、装置の主長さにわたって遠端部106から操作部へ延びる。シース110の近端部は、スリーブ24のようなスリーブを通過し、操作部の先端部へ固定される。このスリーブは、補強しがつ変形を除去し、シース110は操作部へ取り付けられる。この光学纖維15

0の近端部はさらに、スリーブ24を通過し、光学纖維150の近端部の遠方の操作部12のスライダ30へ固定され、光学纖維の端部は、光学的生検鉗子10の光学纖維50について記述されたように、適切な電気光学装置への接続のために操作部からスライダを通過する。操作部のスライダ30は、強化光学纖維150を押し、この強化光学纖維が管状スライド部材120を押し、光学的生検鉗子の頸部を開放し、強化光学纖維を引き、管状スライド部材120を引いて頸部を開鎖するように適合されている。

本発明の光学的生検鉗子は、鉗子をガイドするために任意の種類の電気光学技術を用いて使用することができる。これは、監視する又は像を写す装置と、関心のある領域において色合いを引き立てるために白光で照明を用いる装置と、特定の波長の光で照明された組織から戻された光の分光分析によって組織の種類を同定する分光の技術とを有する。このような分光技術は、反射する特定の組織の種類の特性及び特徴的な波長を有する蛍光の特性を利用する。

光学的生検鉗子をより詳細に考慮して、図8を参照して、シース110は、柔軟な／可撓性のある中空のカテーテルであり、プラスチック（可塑性材料）の管か又はプラスチック（可塑性材料）／金

属の複合構造体から形成されることができ、このシースは、開口部又は開口部を貫通するボアを区画形成する。例として、外側シース110は、上側及び下側盲腸管で使用されている結腸鏡と、気管及び気管支で使用されている気管支鏡とを用いて一般に使用される使い捨ての生検鉗子の外側シースと同様である。あるいは、外側シース110は、膀胱鏡、塵鏡及び腹腔鏡を用いて一般に使用される生検鉗子の外側シースのような、強固な管とすることができる。

遠端部において、光学纖維150は、取り付け部材又は頸支持ブロック122内に取り付けられる筒状スライド部材120を通して形成される中央ボア119を通って延び、この取り付け部材又は頸支持ブロックは、切断頸部180、181のために取り付け部材として役に立つ。頸支持ブロック122は、ステンレス鋼又は他の適切な材料から機械加工ができる。この頸支持ブロック122は、断面がほぼ円形である頸支持ブロックを貫通して延びるボア124を有

する。頸支持ブロック122の内側寸法は、接合剤を用いて又は縫曲げによって等の適切な方法で固定された外側シース110の外側寸法と一致する。頸部180、181は、ピン130、132を受け入れる一対の穴を有する支持ブロック122に接着され、これらのピンは頸部の耳部134を通過して頸部180、181を所定位置に保持する。図8に側面図で示されるように、耳部134による頸部の支持ブロックへの取り付けは、導入及び操縦の容易さのために鉗子の遠端部について薄い形状を有するように、閉鎖された時に、頸部180、181が支持ブロックの前端部に対して折り曲げられることを可能とする。頸支持ブロック122は、頸部180及び181の移動を制御するスロットを有する。

管状スライド部材120は、頸支持ブロック122のボア124内に取り付けられ、頸部の作動中に支持ブロック122内で自由に

移動する。光学纖維150は、接合剤を用いる等の適切な方法で管状スライド部材120へ固定される。頸部180、181は、一対の制御リンク136、138によって管状スライド部材120へ接続され、これらの制御リンクは、切斷頸部を管状スライド部材へ接続するリンク機構として機能する強固な部材である。制御リンク136は、ピン140によって管状スライド部材120へ接続される一端部139を有する。制御リンク136の他端部141は、ピン142によって頸部180へ接続される。同様に、制御リンク138は、ピン146によって管状スライド部材120へ接続される一端部144と、ピン149によって頸部181へ接続される他端部148を有する。こうして、光学纖維が引っ込められる時、矢印の方向の光学纖維の軸方向の移動は、管状スライド部材120の軸方向の移動を生ぜしめ、制御リンク136、138を各端部139及び144の回りに回動させ、頸部と共に引いて切斷頸部180、181を作動させる。管状スライド部材120の遠端部152において、後方面151は、頸支持ブロック122の前方面153と係合するように適合される。この頸支持ブロックは、移動制限停止面として機能し、光学纖維150が引っ込む時、管状スライド部材120の軸方向移動を制限する。同様に、光学纖維150がシース112内で前進する時、管状スライド部材120は反対方向に軸方向に移動し、制御リンク136

(17)

特表平11-509459

、138に頸部を移動させて離す。管状スライド部材120の近端部162において前方面161は、頸支持ブロック122の後方面163と係合するように適合され、光学纖維150の引っ込む時、管状スライド部材120の軸方向移動を制限する移動停止面として機能する。こうして、管状スライド部材120の近端部及び遠端部の両方は、光学纖維150の過度の拡張及び過度の引っ込みを防ぐ制限停止部を有する。

さらに、図1を参照して、光学的生検鉗子の動作中、最初に、光学纖維150は、後方面151が頸支持ブロック122の前方面152と係合するまで十分に引っ込められ（スライダ30を操作部の後部に向かって引っ込めて）、矢印154の方向に管状スライド部材120を移動させる。この位置において、制御リンク136及び138が後方に引っ込められ、頸部180、181と共に引っ込め、頸部は閉鎖される。この配置において、鉗子の遠端部106は、光学的生検鉗子の主胴体部分を区画形成する外側シース116と実質的に同じ狭い直径であり、閉鎖された頸部は、例えば内視鏡の生検の通路を通る導入及び操縦を容易にする滑らかな円形の形状を有する。

内視鏡を見る人は、内視鏡の生検通路を通して、関心のあるおよその領域、すなわち参考番号170によって表される組織部又は体を有する組織分析区域等へ、光学的生検鉗子を前進させる。一旦、関心のあるおよその領域に配置されると、鉗子頸部はスライダ30を前進させることによって開放されることができ、それにより、操作部を通して前方へ光学纖維150を前進させる。この前進移動は、管状スライド部材120を前方に移動させ（図8において右へ）、それは制御リンク136及び138を回動させる。制御リンクが回動するにつれ、制御リンクは頸部に対して押し、頸部を開放させる。同時に、光学纖維150の遠方先端部は頸部を越えて前方に軸方向に延ばされる。そして、鉗子は光学的な組織の同定のために使用されることができる。

病気の領域が同定される時及びもし病気の領域の生検が必要とされるならば、スライダ30は引っ込められ、光学纖維150及びこうして管状スライド部材120を引っ込め、光学纖維の先端部を引っ込め、同時に、光学纖維を通して監視

することによって探し出さ

れる正確な位置で、顎部を閉鎖させて生検試料を切斷する。組織の試料を採取するため、操作部によって器具を保持する内視鏡を見る人は、操作部のスライドを後方へ穏やかに引き、光学纖維及び管状スライド部材120を引っ込め、光学纖維を組織表面から離して移動させる。光学纖維が引っ込められた時、管状スライド部材が矢印154の方向に移動する時に顎部は閉鎖し始める。顎部が閉鎖される時、内視鏡を見る人は、器具を穏やかに押して顎部を組織の表面へ動かし、組織の試料は、顎部が閉鎖される時に顎部によって捕獲される。顎部が閉鎖される一方で、内視鏡を見る人は、組立体全体を組織表面から引き離し、そして、光学的生検鋏子を内視鏡から引っ込め、見本の組織が回収することができる。

こうして、本発明は、光学的生検鋏子を提供した。本発明の重要な特徴は、光学纖維50（及び光学纖維150）の先端部が、二つの顎部80、81（及び顎部180、181）が交差して試料が採取される区域と同軸であり、完全に整列されることである。こうして、偏倚又は、光学的計測がなされる個所と生検試料が採取される個所との間の「視差」の誤差がない。これは、顎部が引っ込められる時の装置の細く小さな形状と共に、従来技術の装置と比べて大きな改良である。さらなる特徴によれば、光学纖維及び生検鋏子の管状スライド部材を有する纖維光学組立体は、使い捨ての組立体として製造されることができ、生検鋏子の残りは、使い捨てでない装置として製造される。生検の顎部の制御ワイヤ40、41は必要とされないので、鋏子10と比べられた鋏子100の主な利点は、ノイズに関して検知される信号を増加させるために大きな直径の光学纖維が使用することができるということである。

以上から、我々は以前に可能であったよりも高い精度及び診断方法の制御を付与する改良された光学的生検鋏子を提供したということ

とが認識される。我々は本発明の二つの例示的な実施態様を用いて本発明を示した一方で、本発明の範囲内において、形状、材料及び組立体の変形が可能であるということが認識される。

(19)

特表平11-509459

【図1】

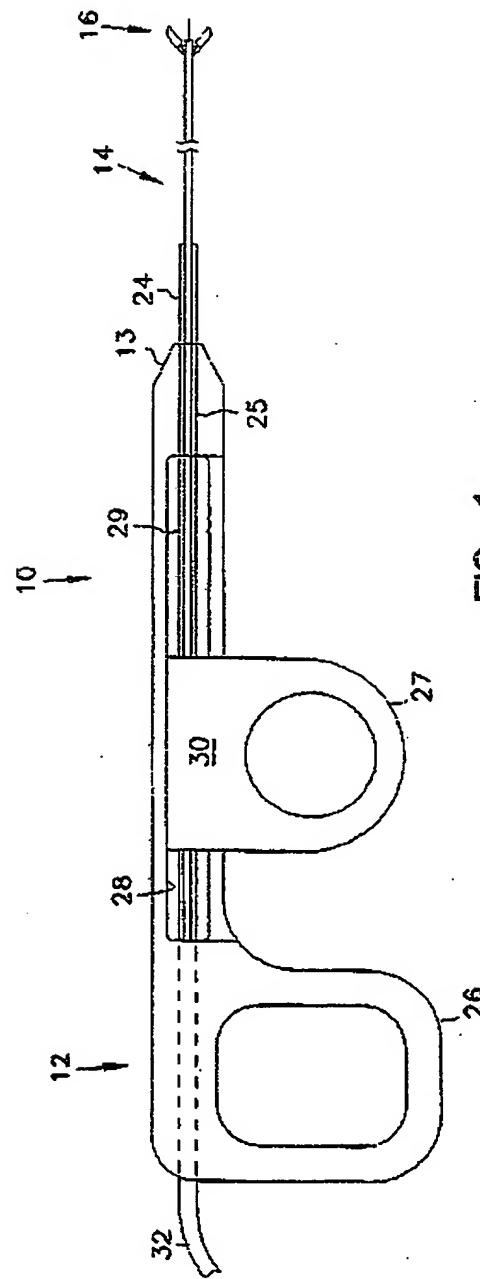


FIG. 1

(20)

特表平11-509459

【図2】

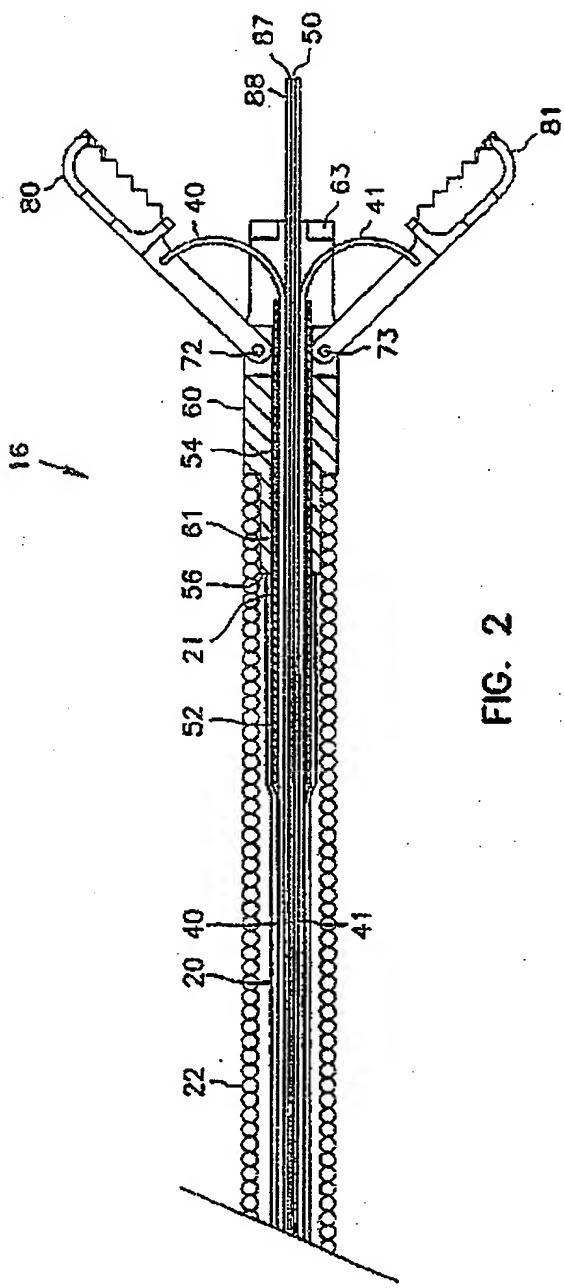


FIG. 2

(21)

特表平11-509459

【図3】

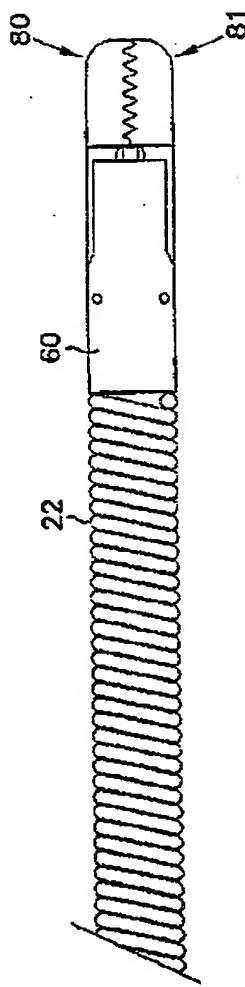


FIG. 3

(22)

特表平11-509459

【図4】

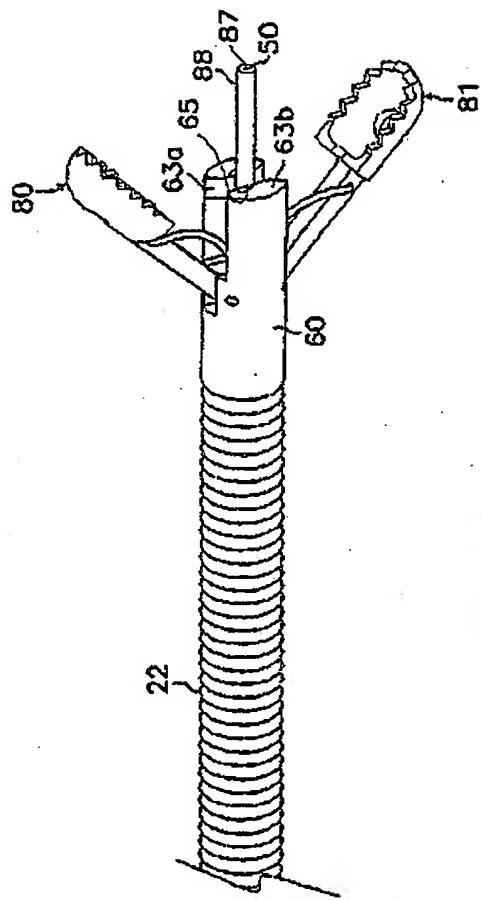


FIG. 4

(23)

特表平11-509459

【図5】

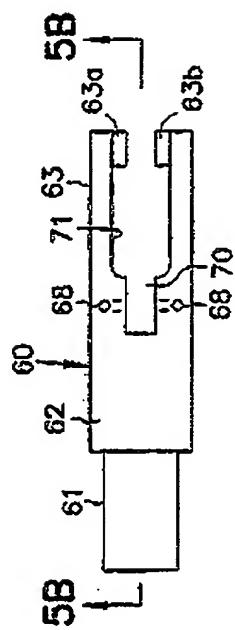


FIG. 5A

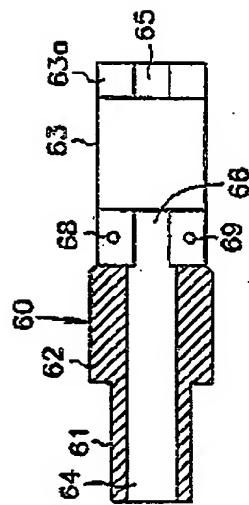


FIG. 5B

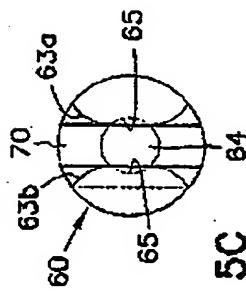


FIG. 5C

(24)

特表平11-509459

【図 6】

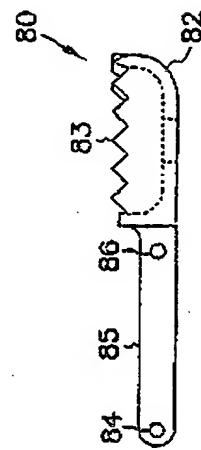


FIG. 6A

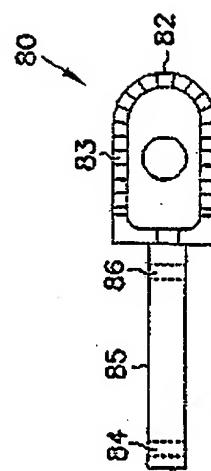
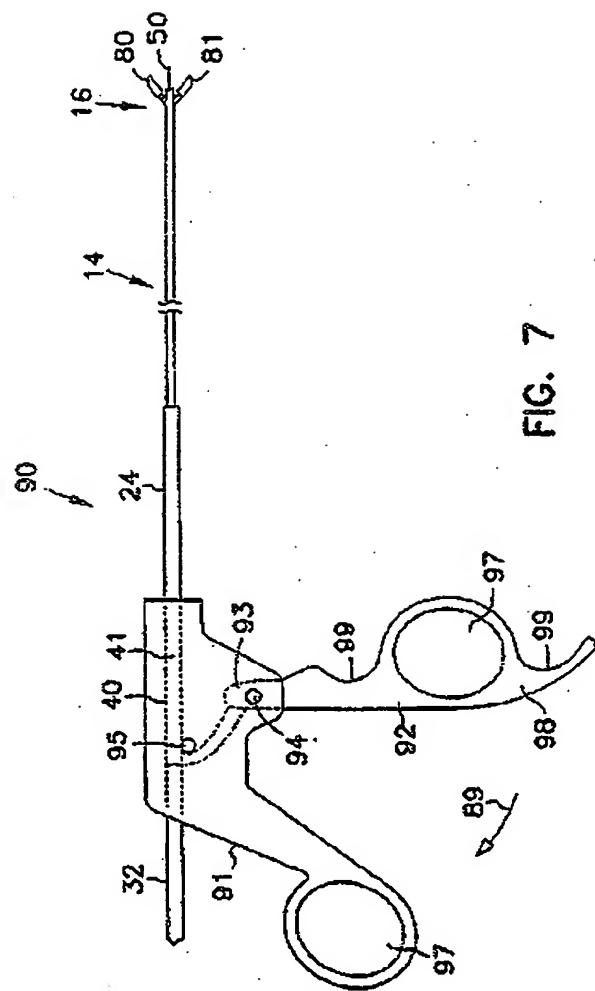


FIG. 6B

(25)

特表平11-509459

【図7】



(25)

特表平11-509459

【図8】

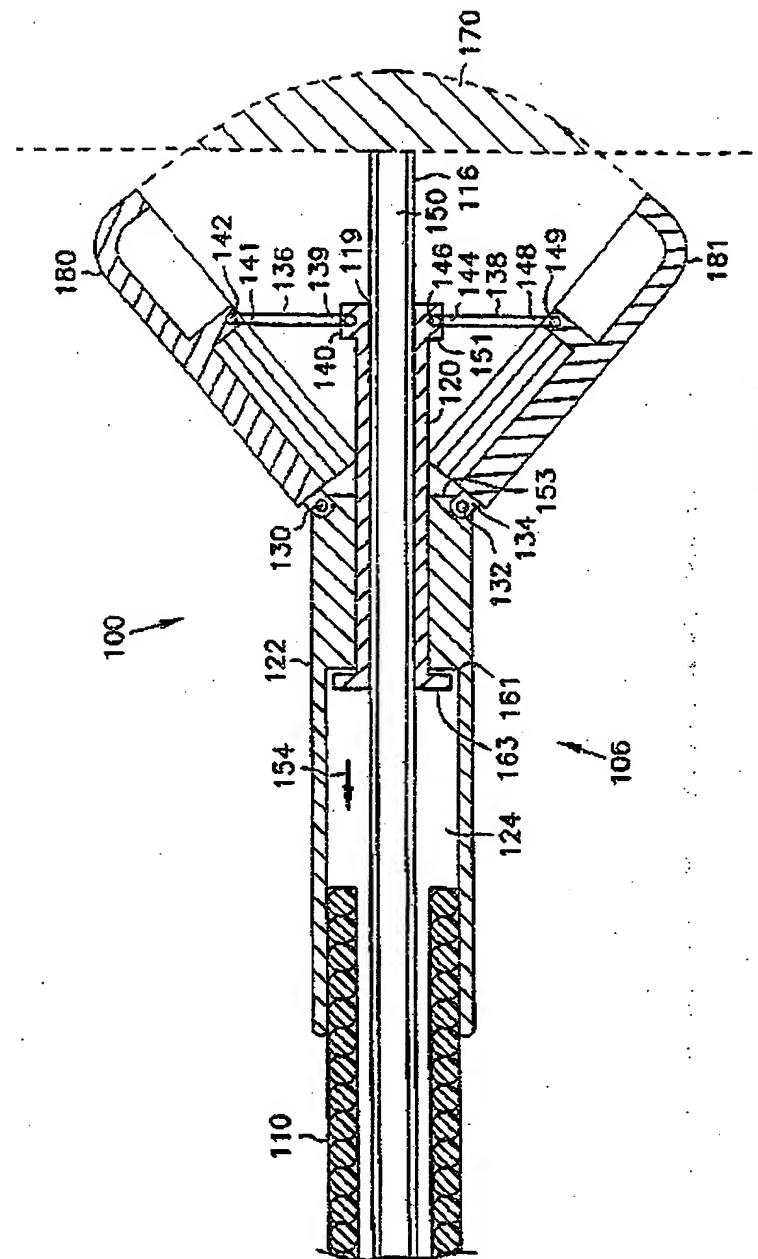


FIG. 8

【手続補正書】特許法第184条の8第1項

【提出日】1998年4月29日

【補正内容】

#### 明細書

考えられる領域を視覚的に探し出してそして生検するために同一の装置において光学的な監視又は写像及び切断装置を使用する他の先行技術の装置が提案されている。例えば、レーザースコープ社によるPCT出願PCT/US83/00360号は、内部の手術のための手術装置に関する。強固な組織を切断する手段が、監視する装置によって見られることのできるキャビティを拡大するために設けられている。組織収集手段が、監視する装置に隣接して設けられている。しかしながら、このような装置は、写像装置及び切断作動装置を収納するために必要とされる厚さによって妨げられ、この装置は、非常に小さな領域における使用を妨げる。このような先行技術のさらなる欠点は、偏倚又は、監視軸又は写像装置と生検試料採取装置の切断位置との間の「視差」であり、生検試料は、実際、光学的装置によって監視される区域からわずかに移動した区域から採取される。これは、関心のある非常に小さな構造体の場合において精度の損失という結果を生じる。

#### 発明の要約

これらの及び他の問題を克服するために、本発明は一体の纖維の光学的生検鉗子装置を付与し、この装置は、非常に薄く、関心のある非常に小さな領域内で使用することができ、光学的視野と試料の生検領域を正確に整列させる。

本発明は、光学的技術及び生検試料採取の両方によって同定される組織に適合した光学的生検鉗子を付与する。鉗子装置は、体の中への導入及び関心のある領域への操縦のために、延長カテーテル胴体部を有する。鉗子装置の遠端部は、一対の切断顎部と、鉗子装置

を通って延びる光学纖維の先端部とを有する。近端部は、鉗子装置を操縦するかつ顎部を作動するために制御操作部を有する。

本発明の一つの態様によれば、体の中の部位において組織を診断する方法が提

供される。この方法は、柔軟なカテーテルを有する一体の光学的生検鉗子であつて、光学纖維はこのカテーテルを通して延び、光学纖維の遠端部が、カテーテル胴体部の遠方先端部に隣接する組織分析区域のために整列される光学的監視軸と共に配置される一体の光学的生検鉗子を体の中へ導入することからなる。この光学的生検鉗子は、組織分析区域内で生検の切断運動で選択的に開放又は閉鎖するために、カテーテル胴体部の遠端部において取り付けられる切断顎部をさらに有し、作動機構は、切断顎部の開放又は閉鎖を選択的に制御するために、機能的に顎部へ接続されている。

同定の後、バルーンの血管形成、薬剤運搬又はレーザー除去であれ、適切な治療のカテーテルは、ガイドワイヤに沿って前進して患者を治療するために使用されることができる。本発明はさらに、腫瘍学、泌尿器科学、胃腸病学、神経外科、産科学、一般の外科、産科学又は婦人科学等を含むが制限されない多くの他の分野において有用である。本発明は、さらなる診断の情報のための腹腔鏡の処理及び／又は治療の 様式の指導（双極の電気メス装置等の例えはレーザー又は切断／凝固装置）において使用されることができる。

発明のこれらの及び他の特徴及び利点は、発明の好適な実施態様の以下の記述から明らかになる。

#### 図面の簡単な記述

図1は、本発明による光学的生検鉗子の全体の図である。

図2は、図1の鉗子の遠端部の拡大尺度における断面図であり、鉗子顎部は開放している。

図3は、図1の鉗子の遠端部の図であり、鉗子顎部は閉鎖されている。

図4は、纖維管組立体及び開連する構成要素の斜視図であり、図2の装置の遠端部である。

図5Aは、図2の装置の遠端部の構成要素の平面図であり、拡大された尺度である。

図5Bは、図5Aの線5B-5Bに沿って取られた側断面図である。

図5Cは、図2の装置の遠端部の構成要素の端面図である。

図6A及び6Bは、図2の装置の遠端部の切斷顎部の構成要素のそれぞれ平面図及び側面図である。

同様に、制御リンク138は、ピン146によって管状スライド部材120へ接続される一端部144と、ピン149によって顎部181へ接続される他端部148を有する。こうして、光学纖維が引っ込められる時、矢印の方向の光学纖維の軸方向の移動は、管状スライド部材120の軸方向の移動を生ぜしめ、制御リンク136、138を各端部139及び144の回りに回動させ、顎部と共に引いて切斷顎部180、181を作動させる。管状スライド部材120の遠端部152において、後方面151は、顎支持ブロック122の前方面153と係合するように適合される。この顎支持ブロックは、移動制限停止面として機能し、光学纖維150が引っ込む時、管状スライド部材120の軸方向移動を制限する。同様に、光学纖維150がシース112内で前進する時、管状スライド部材120は反対方向に軸方向に移動し、制御リンク136、138に顎部を移動させて離す。管状スライド部材120の近端部162において前方面161は、顎支持ブロック122の後方面163と係合するように適合され、光学纖維150の引っ込む時、管状スライド部材120の軸方向移動を制限する移動停止面として機能する。こうして、管状スライド部材120の近端部及び遠端部の両方は、光学纖維150の過度の拡張及び過度の引っ込みを防ぐ制限停止部を有する。

さらに、図1を参照して、光学的生検鋏子の動作中、最初に、光学纖維150は、後方面151が顎支持ブロック122の前方面153と係合するまで十分に引っ込められ（スライダ30を操作部の後部に向かって引っ込めて）、矢印154の方向に管状スライド部材120を移動させる。この位置において、制御リンク136及び138が後方に引っ込められ、顎部180、181と共に引っ込め、顎部は閉鎖される。この配置において、鋏子の遠端部106は、

光学的生検鋏子の主胴体部分を区画形成する外側シース116と実質的に同じ狭い直径であり、閉鎖された顎部は、例えば内視鏡の生検の通路を通る導入及び操縦を容易にする滑らかな円形の形状を有する。

内視鏡を見る人は、内視鏡の生検通路を通して、関心のあるおよその領域、すなわち参考番号170によって表される組織部又は体を有する組織分析区域等へ、光学的生検鉗子を前進させる。

#### 請求の範囲

1. 一体の光学的生検鉗子であって、柔軟なカテーテル胴体部であって、前記カテーテル胴体部を貫通するボアと、近端部及び遠端部を有するカテーテル胴体部と、前記カテーテル胴体部を通って延びる光学纖維であって、前記光学纖維の前記遠端部は、前記カテーテル胴体部の前記遠端部に位置し、前記光学纖維の光学的監視軸が、前記カテーテル胴体部の前記遠方先端部に隣接する組織分析区域のために整列される光学纖維と、選択的な開放及び閉鎖のために前記カテーテル胴体部の前記遠端部で取り付けられた切斷顎部であって、前記切斷顎部は、前記組織分析区域内の前記光学的監視軸及び前記光学纖維の半径方向軸上に閉鎖された切斷位置を有して配置される切斷顎部と、前記光学的組織分析区域の正確な位置から生検試料を切斷するように、前記切斷顎部の開放及び閉鎖を選択的に制御するための前記顎部へ機能的に接続される作動機構とを具備する一体の光学的生検鉗子。

2. 前記作動機構が、前記カテーテル胴体部の前記遠端部に取り付けられて前記カテーテル胴体部に関して軸方向の移動に適している管状スライド部材と、前記切斷顎部を前記管状スライド部材へ接続するリンク機構とを有する請求項1に記載の鉗子。

3. 前記光学纖維は、前進した位置と引っ込められた位置との間で前記カテーテル胴体部の軸方向に移動可能であり、前記管状スライド部材は、前記光学纖維へ固定され、前記カテーテル胴体部の前記近端部から前記切斷顎部の開放及び閉鎖を選択的に制御するために、前記光学纖維と共に移動できる請求項2に記載の鉗子。

4. 前記光学纖維の前記遠隔先端部は、前記切斷顎部が共に閉鎖する時に引っ込められる請求項2に記載の鉗子。

5. 前記顎部を取り付けるために前記カテーテル胴体部の前記遠端部において前記カテーテル胴体部へ固定される取り付け部材を具備し、前記管状スライド部材は、前記取り付け部材に関して軸方向に移動でき、前記管状スライド部材は、前記光学纖維の過剝の拡張を防ぐための第一の移動制限停止と、前記光学纖維の過剝の引っ込みを防ぐための第二の移動制限停止とを確定するために、前記取り付け部材と協働する請求項2に記載の鉗子。

6. 生検切断運動における選択的な開放及び閉鎖のために、前記顎部を取り付けるために、前記カテーテル胴体部の遠端部において前記カテーテル胴体部へ接続される取り付け部材をさらに具備し、前記切断顎部は、前記切断顎部の切斷位置が前記鉗子の遠方先端部であるように位置する請求項5に記載の鉗子。

7. 作動機構は、前記顎部へ連結された管状スライド部材を有し、前記作動機構は、前記管状スライド部材の軸方向運動によって前記顎部の開放及び閉鎖を生じさせる請求項6に記載の鉗子。

8. 前記カテーテル胴体部の前記近端部において操作部をさらに具備し、前記操作部は、前記光学纖維の電気光学組織分析装置への接続のために、前記光学纖維の前記近端部を受け入れ、前記カテーテル胴体部は前記操作部へ固定され、前記光学纖維は、前記操作部に関して移動可能であり、前記管状スライド部材を押す及び前記管状スライドを引いて前記切断顎部を閉鎖するために前記管状スライド部材へ連結され、前記切断顎部は、光学組織分析の監視の正確な領域で生検の試料採取をするのに適している請求項7に記載の鉗子。

9. 前記作動機構は、前記切断顎部を前記管状スライド部材へ接続するための第一リンク及び第二リンクを有する請求項6に記載の鉗子。

10. 前記切断顎部の各々は、取り付け部分及び試料受け取り部分を有し、前記顎部へ接続される前記第一リンク及び前記第二リンクが、前記取り付け部と前記試料受け取り部の間に介在する請求項5に記載の鉗子。

11. 前記管状スライド部材は、前記取り付け部材に関して軸方向に移動でき、前記管状スライド部材は、前記光学纖維の過剝の拡張を防ぐための第一の移動制限停止と、前記光学纖維の過剝の引っ込みを防ぐための第二の移動制限停止と

(32)

特表平11-509459

を確定するために、前記取り付け部材と協働する請求項10に記載の鉗子。

(33)

特表平11-509459

## [国際調査報告]

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		Int'l. Appl. No. PCT/US 97/07784
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61B19/00		
According to European Patent Classification (EPC) or to both national classifications and EPC		
B. PRIOR ART SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Description of document, with indication, where appropriate, of the relevant passage(s)	Reference to claim No.
Y	WO 83 03189 A (LASERSCOPE INC) 29 September 1983 see page 5, line 17 - page 7, line 18	1-4
X	see page 12, line 1 - page 13, line 29; tables 1-3	5-8, 10, 11 9, 13
Y	WO 94 12095 A (SPECTRASCIENCE INC ;UNDERSON RICHARD (US); SHARROW JAMES (US); MC) 9 June 1994 see page 7, line 32 - page 13, line 19; tables 1-5 & US 5 439 000 A cited in the application	1-4
	***	***
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are cited in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
<p>* Special categories of cited documents :</p> <p>'A' document claiming the general state of the art which it is considered to be of particular relevance</p> <p>'B' earlier documents but published on or after the international filing date</p> <p>'C' documents which may throw doubts on novelty (claim(s)) or which is used to establish the publication date of another document or other special aspects (as specified)</p> <p>'D' document referring to an cited document, use, embodiment or other means</p> <p>'E' documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
5 August 1997		22.08.97
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 30 18 Potsdamer 2 D-10220 Berlin Tel. (+ 31-70) 346-2640, Telex 31 451 epo nl Fax (+ 31-70) 346-3516		Authorized officer Weihns, J

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

(34)

特表平11-509459

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l. Search Application No.
PCT/US 97/07784

C/Continuation DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Character of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to search No.
A	US 4 421 106 A (UEHARA TAKAMI) 20 December 1983 see column 4, line 24 - column 5, line 32; table 2 -----	1,2

Form PCT/Rules/20 (Implementation of second session) (July 1997)

(35)

特表平11-509459

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Ref. and Application No  
PCT/US 97/07784

Patent documents cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 8303189 A	29-09-83	BR 6396471 A DE 3337016 T EP 0103631 A GB 2125762 A	07-02-84 13-12-84 28-03-84 14-03-84
WO 9412095 A	09-06-94	US 5439008 A US 5383467 A AT 151615 T AU 5672194 A DE 69309953 D EP 0669020 A ES 2102187 T US 5601087 A	08-06-95 24-01-95 15-05-97 22-06-93 22-05-97 06-09-95 16-07-97 11-02-97
US 4421106 A	28-12-83	JP 1263606 C JP 52113586 A JP 59033388 B	16-05-85 22-09-77 15-08-83

Form PCT/ISA/210 (Patent family sheet) (July 1995)

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)